

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. INDOFARMA (PERSERO) TBK.  
JALAN INDOFARMA NO.1  
CIBITUNG, CIKARANG BARAT – BEKASI  
2 APRIL – 31 MEI 2018**



**PERIODE L**

**DISUSUN OLEH:**

**VENNY FRANSISCA SOEWANKO, S.Farm.  
NPM. 2448717089**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**2018**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI**

**PT. INDOFARMA (PERSERO) TBK.  
JALAN INDOFARMA NO. 1  
CIBITUNG, CIKARANG BARAT-BEKASI  
2 APRIL-31 MEI 2018**

**DISUSUN OLEH :  
VENNY FRANSISCA SOEWANKO, S.Farm  
NPM. 2448717089**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
PERIODE L  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH:**

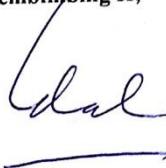
**Pembimbing I,**



**INDOFARMA**

**M. Faruqi Perdana S.Si., Apt, MM  
Asisten Manajer Pemastian Mutu  
PT. Indofarma (Persero) Tbk.  
SKA. 13.6909/PP.IAI/IV/2013**

**Pembimbing II,**



**Dra. Idajani Hadinoto MS., Apt.  
NIK. 241.81.0083**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa  
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Venny Fransisca Soewanko, S.Farm.  
NPM : 2448717089

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Indofarma (Persero) Tbk.  
Alamat : Jalan Indofarma No. 1, Cibitung, Cikarang  
Barat – Bekasi  
Waktu pelaksanaan : 2 April – 31 Mei 2018

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu  
*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala  
Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan  
Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini  
saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Maret 2018

Yang menyatakan,



Venny Fransisca Soewanko, S.Farm.

NPM. 2448717089

## **KATA PENGANTAR**

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas kasih karunia dan tuntunan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. INDOFARMA (PERSERO) Tbk. yang berlangsung pada tanggal 2 April hingga 31 Mei 2018 dengan lancar dan baik untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Selama proses hingga selesainya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, penulis telah mendapatkan banyak bantuan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu, khususnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan, dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker ini dengan baik.
2. Bapak Arif Budiman selaku Direktur Utama PT.Indofarma (Persero) Tbk. yang telah berkenan memberi izin pelaksanaan praktik kerja.
3. Bapak Syamsul Hadi selaku Direktur I PT.Indofarma (Persero) Tbk. yang telah berkenan memberi izin pelaksanaan praktik kerja.

4. Bapak Supriyadi selaku koordinator PPKPA yang membimbing kami selama praktik kerja.
5. Bapak M. Faruqi Perdana, S.Si., Apt. MM selaku pembimbing umum yang telah memberikan waktu dan masukan untuk terselesaikannya laporan ini.
6. Ibu Ivoni Tiara Dewi, S.Farm. Apt. selaku pembimbing khusus bidang Pemastian Mutu seksi Kalibrasi Kualifikasi dan Validasi yang telah memberikan ilmu selama PKPA.
7. Dra. Idajani Hadinoto MS., Apt. selaku pembimbing II yang telah memberikan serta meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, serta saran, yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang Industri.
8. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
9. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah memfasilitasi dan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
10. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
11. Teman-teman PPKPA PT. Indofarma (Persero) Tbk. Angkatan 76 dari berbagai Universitas antara lain UKWMS, USU, UMP, UMS, UBAYA, ITB, UNAIR, UB, UP, SB,

UHAMKA, UNJANI dan UAD terima kasih atas dukungan, kerjasama, dan kebersamaannya selama pelaksanaan PPKPA.

12. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode L yang telah membantu dan memberi semangat dalam suka maupun duka, serta saling membagikan ilmu serta pengalaman yang sangat berguna bagi penulis.
13. Segenap pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu atas dukungan, bantuan, dan keramahannya.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun. Akhir kata penulis memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Cibitung, Mei 2018

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	x
DAFTAR TABEL .....	xi
DAFTAR LAMPIRAN .....	xii
BAB I PENDAHULUAN .....	1
1.1. Latar Belakang PKPA.....	1
1.2. Tujuan PKPA.....	4
1.3. Manfaat PKPA.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....	6
2.1. Pengertian Industri Farmasi.....	6
2.2. Persyaratan Industri Farmasi .....	7
2.3. Perizinan Industri Farmasi.....	8
2.3.1. Izin Prinsip Industri Farmasi .....	8
2.3.2. Izin Industri Farmasi .....	10
2.3.3. Pembinaan dan Pengawasan Industri Farmasi.....	13
2.4. Sejarah PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	14
2.5. Visi dan Misi PT. Indofarma (Persero) Tbk. ....	19
2.5.1. Visi .....	19
2.5.2. Misi.....	19
2.5.3. Logo PT. Indofarma (Persero) Tbk. ....	19
2.6. Nilai Inti PT. Indofarma (Persero) Tbk .....	20

	Halaman
2.7. Motto PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	21
2.8. Lokasi dan Bangunan .....	23
2.9. Jenis Obat yang Diproduksi di PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	25
2.10. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	30
2.10.1. Pengertian CPOB.....	30
2.10.2. Manajemen Mutu.....	31
2.10.3. Bangunan dan Fasilitas. ....	33
2.10.4. Peralatan.....	38
2.10.5. Produksi .....	39
2.10.6. Sanitasi dan Higiene. ....	51
2.10.7. Personalia.....	52
2.10.8. Pengawasan Mutu.....	54
2.10.9. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	57
2.10.10. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian .....	58
2.10.11. Dokumentasi.....	59
2.10.12. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak. ....	60
2.10.13. Kualifikasi dan Validasi.....	61
2.11. Registrasi Sediaan Farmasi.....	65
2.11.1. Kriteria Obat.....	66
2.11.2. Persyaratan Registrasi .....	67
2.11.3. Tata Laksana Registrasi Obat. ....	68
2.11.3.1. Pra Registrasi.....	68



	Halaman
2.11.3.2. Registrasi.....	68
2.11.4. Dokumen Registrasi.....	69
2.11.5. Evaluasi.....	70
2.11.6. Pemberian Nomor Izin Edar .....	71
<b>BAB III TINJAUAN KHUSUS INDUSTRI FARMASI.....</b>	<b>72</b>
3.1. Agenda Praktik Kerja Profesi .....	72
3.2. Hasil Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker .....	72
3.2.1. Struktur Organisasi PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	72
3.2.1.1. <i>Coorporate Secretary</i> .....	73
3.2.1.2. <i>Product and Business management</i> .....	75
3.2.1.3. <i>Compliance Performance and Risk Management</i> .....	75
3.2.1.4. <i>Internal Control</i> .....	77
3.2.1.5. <i>Information Technology</i> .....	77
3.2.2. Direktur Produksi dan <i>Supply Chain</i> .....	77
3.2.2.1. Bidang Produksi .....	77
3.2.2.1.1. Seksi Pengolahan .....	80
3.2.2.1.1. Seksi Pengemasan.....	83
3.2.2.2.1. Seksi Sediaan Salep, Sirup, Serbuk.....	84
3.2.2.2.2. Seksi Sediaan Herbal .....	86
3.2.2.2. Bidang Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan (PPPP) .....	88
3.2.2.3. Bidang <i>Supply Chain Management</i> .....	93
3.2.2.3.1. Perencanaan Pasokan .....	93
3.2.2.3.2. Logistik Produk Jadi (LPJ) .....	94

3.2.2.4.	Bidang Penelitian dan Pengembangan (Litbang) .....	94
3.2.2.4.1.	Seksi Formulasi .....	95
3.2.2.4.2.	Seksi Metode Analisis dan Stabilitas .....	96
3.2.2.4.3.	Seksi Registrasi dan Kepatuhan.....	97
3.2.2.4.4.	Seksi Pengembangan Kemasan .....	98
3.2.2.5.	Bidang Pengawasan Mutu (QC) .....	98
3.2.2.5.1.	Seksi Pengujian Bahan Awal dan Bahan Kemas .....	99
3.2.2.5.2.	Seksi Pengujian Produk dan IPC .....	100
3.2.2.5.3.	Seksi Pengujian Mikrobiologi .....	102
3.2.2.6.	Bidang Pemastian Mutu (QA) .....	103
3.2.2.6.1.	Seksi Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi (KKV) .....	105
3.2.2.6.2.	Seksi Pengembangan Sistem Mutu .....	105
3.2.2.6.3.	Seksi Pengelolaan Perubahan dan Evaluasi Pasca Produksi.....	106
3.2.2.6.4.	Bidang Teknik dan Pemeliharaan (Utilities).....	106
3.2.2.6.5.	Sistem Pengolahan Air.....	109
3.2.2.6.6.	Pengelolaan LK3 .....	111
3.2.2.7.	Bidang Pengadaan ( <i>Procurement</i> ) .....	115
3.2.3.	Direktur Keuangan dan <i>Human Capital</i> .....	118
3.2.3.1.	HRD dan Umum.....	118
3.3.	Tugas Khusus .....	119
3.3.1.	Judul.....	119

	Halaman
3.3.2. Latar Belakang.....	119
3.3.3. Tujuan .....	121
3.3.4. Manfaat .....	121
3.3.5. Tinjauan Pustaka.....	121
3.3.5.1. Kualifikasi.....	121
3.3.5.2. Otoklaf .....	124
3.3.5.3. Kualifikasi Otoklaf .....	126
3.3.5.4. Kualifikasi Kinerja Otoklaf .....	128
3.3.6. Hasil dan Pembahasan .....	133
3.3.6.1. Hasil.....	132
3.3.6.2. Pembahasan.....	136
3.3.6.2.1. Verifikasi Termokopel Sebelum dan Sesudah Kualifikasi .....	136
3.3.6.2.2. Uji Kebocoran .....	137
3.3.6.2.3. Uji Distribusi Panas Otoklaf dalam Keadaan Kosong.....	138
3.3.6.2.4. Uji Distribusi Panas Otoklaf dengan Muatan Pakaian Kerja Steril.....	138
3.3.6.2.5. Uji Penetrasi Panas Otoklaf dengan Muatan Pakaian Kerja Steril.....	139
3.3.6.2.6. Uji Distribusi Panas Otoklaf dengan Muatan Alat Kerja Steril .....	139
3.3.6.2.7. Uji Penetrasi Panas Otoklaf dengan Muatan Alat Kerja Steril .....	140
3.3.6.2.8. Uji Distribusi Panas Otoklaf dengan Muatan Media Steril .....	140

3.3.6.2.9. Uji Penetrasi Panas Otoklaf dengan Muatan Media Steril .....	141
3.3.6.2.10. <i>Biological Indicator</i> .....	141
3.3.7. Kesimpulan dan Saran .....	142
3.3.7.1. Kesimpulan .....	142
3.3.7.2. Saran .....	143
BAB IV PEMBAHASAN .....	144
4.1. Penerapan CPOB di PT. Indofarma (Persero) Tbk .....	144
4.2. Sistem Manajemen Mutu .....	144
4.3. Bangunan dan Fasilitas.....	147
4.4. Peralatan .....	151
4.5. Produksi .....	151
4.6. Sanitasi dan <i>Hygiene</i> .....	158
4.7. Personalia .....	161
4.8. Pengawasan Mutu ( <i>Quality Control</i> ) .....	163
4.9. Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	164
4.10. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian .....	166
4.11. Dokumentasi.....	167
4.12. Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak.....	168
4.13. Kualifikasi dan Validasi .....	169
BAB V KESIMPULAN.....	170
BAB VI SARAN.....	172
DAFTAR PUSTAKA.....	173
LAMPIRAN .....	174

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Alur Permohonan Izin Prinsip Industri Farmasi .....	8
2.2. Alur Permohonan Izin Industri Farmasi .....	10
2.3. Logo PT. Indofarma (Persero) Tbk. ....	20
3.1. Struktur Organisasi Produksi.....	78
3.2. Struktur Organisasi Bidang PPPP .....	90
3.3. Struktur Organisasi Penelitian dan Pengembangan .....	95
3.4. Alur Penelitian Produk Baru .....	96
3.5. Skema Pengolahan Limbah Cair.....	115
3.6. Peletakan <i>Bowie Dick Test</i> .....	137
3.7. Hasil <i>Bowie Dick Test</i> .....	137

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Contoh dari OGB PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	26
2.2. Klasifikasi Kelas Kebersihan .....	35
2.3. Tindakan Pencegahan Terhadap Pencemaran Lingkungan .....	36
2.4. Tindakan Pencegahan Terhadap Pengaruh Lingkungan.....	37
3.1. Perbandingan Kriteria Penerimaan dengan Kinerja Hasil Pemeriksaan.....	134
4.1. Tabel Jumlah Fasilitas AHU di setiap Unit Produksi.....	150

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Denah Lokasi Menuju PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	174
B Denah Pabrik PT. Indofarma (Persero) Tbk. ....	175
C Struktur Organisasi PT. Indofarma (Persero) Tbk .....	177
D Alur Produksi Sediaan Kapsul.....	178
E Alur Proses Produksi Sediaan Salep .....	179
F Alur Proses Produksi Sediaan Serbuk.....	180
G Alur Proses Produksi Sediaan Cair Oral (Sirup).....	181
H Alur Pengolahan Produk Herbal Bentuk Cair.....	182
I Alur Pengolahan Produk Herbal Bentuk Solid .....	183
J Alur Proses Produksi Sediaan Steril .....	184
K Alur Proses Produksi Sediaan Steril Aseptis (di bawah LAF). ..	185
L Alur Pengemasan Produk .....	186
M Alur Proses Peluncuran Produk Baru.....	187
N Bagan Sistem Pengolahan Air di PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	188
O Tabel Instalasi Pengolahan Air PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	189
P Bagan Sistem Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) .....	190
Q Contoh Dokumen Sertifikat ISO 9001:2008 .....	191
R Contoh Dokumen Sertifikat CPOB.....	192